

DECISÃO N° 2104490, DE 19 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.654913/2018-29

Autuada: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

AIS n.: 0908602/18-1

Expediente do Recurso n.: 003046/22-6

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 71 a 109, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto ao reenquadramento promovida pela autoridade julgadora, não verifico prejuízos à ampla defesa e ao contraditório. Nesse sentido, destaco que, em processo administrativo sancionar, o autuado se defende dos fatos que lhe são imputados, e não dos dispositivos supostamente infringidos. Ademais, a recorrente alega que deveria ter sido aberto prazo para que ele pudesse se manifestar, visto que baseou sua defesa em norma revogada. Ora, a autuada teve oportunidade de se manifestar por meio do recurso, de modo que pôde expor suas razões de inconformismo com a lavratura do auto.

Sobre o deferimento do licenciamento, tal fato não afasta a responsabilidade do importador pelo cumprimento da legislação sanitária. Nesse sentido, o item 3 do Capítulo II do Anexo da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, dispõe que cabe ao importador o "cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, **em todas as suas etapas**, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional".

Assim, era obrigação da autuada contratar empresa com Autorização Especial para armazenar a mercadoria importada, obrigação que não foi afastada pelo deferimento da LI.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/10/2022, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2104490** e o código CRC **F278380C**.
